

PODSTAWOWA DOKUMENTACJA BADANIA KLINICZNEGO

1. Podstawową dokumentację badania klinicznego stanowią dokumenty, które łącznie lub osobno pozwalają ocenić prawidłowe prowadzenie badania klinicznego oraz jakość otrzymywanych danych. Dokumenty te służą potwierdzeniu zgodności działania badacza, sponsora i osoby monitorującej badanie kliniczne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Podstawową dokumentację badania klinicznego dzieli się, w zależności od czasu, w jakim dokumenty są tworzone, na dokumentację:

- 1) przed rozpoczęciem badania klinicznego;
- 2) w czasie prowadzenia badania klinicznego;
- 3) po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego.

3. Wykaz dokumentów, o których mowa w ust. 2, zawierają tabele nr 1-3.

Tabela nr 1. Dokumentacja przed rozpoczęciem badania klinicznego

Lp.	Rodzaj dokumentu	Umieszczone w aktach	
		badacza	sponsora
1	2	3	4
1	Broszura badacza	X	X
2	Podpisany protokół badania klinicznego ze zmianami oraz przykładowa karta obserwacji klinicznej (CRF)	X	X
3	Formularz świadomej zgody uczestnika badania klinicznego, inne informacje przeznaczone dla uczestników badania, inne pisemne informacje, ogłoszenia dotyczące rekrutacji uczestników badania klinicznego	X	X
4	Dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody uczestnika badania klinicznego	X	
5	Umowa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, obejmująca cały okres trwania badania klinicznego	X	X
6	Umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego pomiędzy stronami, w szczególności pomiędzy: 1) sponsorem a badaczem lub ośrodkiem badawczym określającą zobowiązania finansowe dotyczące badania klinicznego; 2) sponsorem a organizacją prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie (CRO); 3) badaczem lub ośrodkiem badawczym a innymi podmiotami		
		X	X
			X
		X	X

7	Opinia komisji bioetycznej	X	X
8	Skład komisji bioetycznej	X	X
9	Pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badania klinicznego	X	X
10	Dokumenty potwierdzające działalność naukową i zawodową badacza i dokumenty potwierdzające kwalifikacje osób zaangażowanych do prowadzenia badania klinicznego	X	X
11	Normy lub zakresy prawidłowych wartości dotyczące badań laboratoryjnych i innych badań przewidzianych w protokole badania klinicznego	X	X
12	Procedury medyczne, techniczne i laboratoryjne	X	X
13	Przykłady etykiet dołączanych do opakowań badanego produktu leczniczego		X
14	Instrukcje dotyczące postępowania z badanym produktem leczniczym i innymi materiałami (jeżeli nie zawarto ich w broszurze badacza)	X	X
15	Udokumentowanie dat wysyłki, numerów serii i sposobów przysyłania badanego produktu leczniczego i innych materiałów	X	X
16	Zaświadczenie dotyczące kontroli serii przesyłanego badanego produktu leczniczego		X
17	Procedury ujawniania przynależności uczestnika do grupy wybranej w sposób losowy	X	X
18	Lista przynależności uczestników do grupy wybranej w sposób losowy		X
19	Raport osoby monitorującej poprzedzający rozpoczęcie badania klinicznego w ośrodku badawczym		X
20	Raport osoby monitorującej z rozpoczęcia badania klinicznego w ośrodku badawczym	X	X

Tabela nr 2. Dokumentacja w czasie prowadzenia badania klinicznego

Do dokumentów wymienionych w tabeli nr 1 należy dołączyć dokumenty wymienione poniżej.

Lp.	Rodzaj dokumentu	Umieszczone w aktach	
		badacza	sponsora
1	2	3	4

1	Uaktualnienia broszury badacza	X	X
2	Wszelkie zmiany dotyczące: 1) protokołu badania klinicznego oraz karty obserwacji klinicznej (CRF); 2) formularza świadomej zgody uczestnika badania klinicznego; 3) innych informacji przeznaczonych dla uczestników badania klinicznego; 4) ogłoszeń dotyczących rekrutacji uczestników badania klinicznego	X	X
3	Opinia komisji bioetycznej dotycząca: 1) zmian w protokole badania klinicznego; 2) zmian: a) formularza świadomej zgody uczestnika badania klinicznego, b) innych informacji przeznaczonych dla uczestników badania klinicznego, c) ogłoszeń dotyczących rekrutacji uczestników badania klinicznego, d) wszystkich pozostałych dokumentów, dla których komisja bioetyczna wyraża opinię	X	X
4	Zgoda Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dokonanie istotnych zmian, o których mowa w art. 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne	X	X
5	Dokumenty potwierdzające działalność naukową i zawodową każdego nowego badacza i dokumenty potwierdzające kwalifikacje każdej nowej osoby zaangażowanej do prowadzenia badania klinicznego	X	X
6	Uaktualnienie prawidłowych wartości, norm lub zakresów badań laboratoryjnych i innych badań przewidzianych w protokole badania klinicznego	X	X
7	Uaktualnienie procedur medycznych, technicznych i laboratoryjnych	X	X
8	Udokumentowanie dat wysyłki, numerów serii i sposobów przesyłania badanego produktu leczniczego i innych materiałów	X	X
9	Zaświadczenie dotyczące kontroli nowych serii badanego produktu leczniczego		X
10	Raport osoby monitorującej badanie kliniczne z wizyty w ośrodku badawczym		X
11	Dokumenty potwierdzające kontakty osoby monitorującej z ośrodkiem badawczym, inne niż wizyty, w szczególności: listy, faksy, notatki ze spotkań, notatki z rozmów	X	X

	telefonicznych		
12	Dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody uczestnika badania klinicznego oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych i dostęp do dokumentów źródłowych	X	
13	Dokumenty źródłowe	X	
14	Wypełnione, podpisane, opatrzone datą karty obserwacji klinicznej (CRF)	X (kopia)	X (oryginał)
15	Udokumentowanie poprawek danych w karcie obserwacji klinicznej (CRF)	X (kopia)	X (oryginał)
16	Zawiadomienie sponsora o ciężkim niepożądanym zdarzeniu po użyciu badanego produktu leczniczego oraz odpowiednie sprawozdanie	X	X
17	Zawiadomienie przez sponsora komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniu produktu leczniczego oraz innych informacjach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii	X	X
18	Sprawozdanie o postępie badania klinicznego	X	X
19	Lista osób podlegających badaniom przesiewowym	X	X
20	Lista uczestników badania klinicznego	X	
21	Lista numerów kodowych identyfikujących uczestników badania klinicznego	X	
22	Dane dotyczące ilości badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym	X	X
23	Wzory podpisów osób uprawnionych do wypełniania i poprawiania kart obserwacji klinicznej (CRF)	X	X
24	Informacja o ewentualnym przechowywaniu próbek płynów ustrojowych lub tkanek na wypadek potrzeby powtórzenia oznaczeń	X	X

Tabela nr 3. Dokumentacja po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego

Po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego w aktach powinny znajdować się wszystkie dokumenty wymienione w tabelach nr 1 i 2 oraz dokumenty wymienione poniżej.

Lp.	Rodzaj dokumentu	Umieszczone w aktach	
		badacza	sponsora
1	2	3	4

1	Dane dotyczące ilości badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym	X	X
2	Dokumentacja zniszczenia badanego produktu leczniczego	X (jeżeli badany produkt leczniczy został zniszczony w ośrodku badawczym)	X
3	Lista uczestników badania klinicznego i numerów kodowych identyfikujących uczestników badania klinicznego	X	
4	Świadectwo audytu		X
5	Raport osoby monitorującej z wizyty zamykającej badanie kliniczne		X
6	Dokumentacja potwierdzająca przekazanie sponsorowi informacji dotyczących ujawnienia przynależności uczestnika badania klinicznego do grupy wybranej w sposób losowy		X
7	Raport końcowy Udokumentowanie wyników badania klinicznego i ich interpretacja		X